*12　2015 年 1 月 19 日　（第 12 版）　　承認番号　21500BZZ00131000

*11　2011 年 6 月 10 日　（第 11 版）　　機械器具 21. 内臓機能検査用器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器　超音波血流計　JMDN コード：10432000

超音波双方向血流計　ES-100V3

【禁忌・禁止】

次の患者、部位には使用しないこと。
- ・胎児計測用プローブ BT2M20S8C 以外の胎児への使用 [胎児への影響]
- ・眼球及び眼球付近への使用　[音響出力による眼球への影響]

使用に係る禁止
- ・超音波ゼリーの体内使用　[感染の恐れ]
- ・清潔領域使用不可プローブの術中、侵襲的（傷口など含む）使用　[感染の恐れ]

清潔領域使用不可プローブ一覧
BT2M20S8C　、　BT4M05S8C　、　BT5M05S8C　、　BT8M05S8C、
BT10M5S8C、BF8M10S8A、BP8M05S8A

清潔領域使用可能プローブ一覧
VDP-08、VDP-10、VRP-08、VRP-10、VRP-20、LRP-08、LRP-10、FDP-08、FDP-10
本品は未滅菌であるので清潔領域で使用する時、使用する前には必ず滅菌してから使用すること。滅菌回数は 50 回を限度とする。

- ・プローブの体内留置　[体内留置を意図して設計されていない]

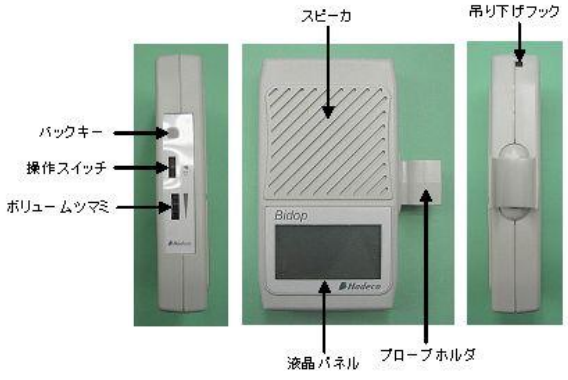
必須事項
クリッピング術にプローブを使用する場合は、プローブの故障による誤診を防止するために以下の確認を必ず行うこと。
クリッピングする箇所をクリッピングする前にプローブで必ず血流速を検知する事。

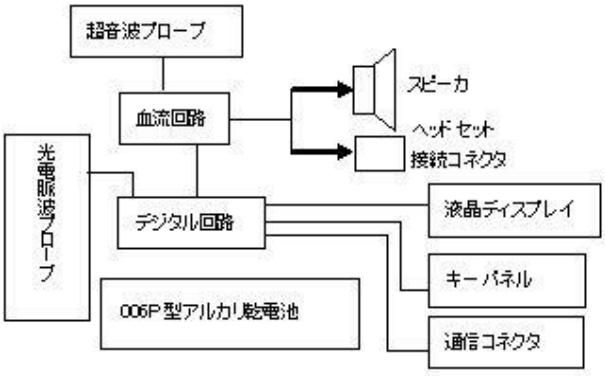
併用禁忌
- ・医療用具以外の機器への接続　[感電の恐れ]
- ・デフィブリレータ等との併用　[装置の劣化や故障の恐れ]

原則禁忌
被測定者に電気メスを用いている場合、本装置を使用しないことを原則としますが、やむをえず使用する際は、測定部位は術野から遠く離れた部位を選び慎重に適用して下さい。

【形状・構造及び原理等】

各部の名称





構成
本装置の主な構成は本体及び、血流計測プローブ又は、光電脈波計測プローブ、乾電池から成ります。本体の外装は樹脂ケースで仕上げてあり、構造は上図の通りです。左側面には、操作ボタンを配置してあります。乾電池は裏面から交換出来るようにしてあります。

電気的定格
（1）電源　　DC9V　角型アルカリ電池
（2）消費電力　　無信号時：約 65mA バックライト OFF 時　最大：170mA
（3）周波数帯域　　80／200Hz～5000Hz
（4）超音波出力(計測法はハイドロホン法で、規格は米国「FDA　510K」に基づく)
　ピーク時間平均出力(Ispta）1500mW/㎠以下
　ピークパルス出力（Isppa）350W/㎠以下
　最大出力(Im)　　550W/㎠以下
（5）電撃に対する保護の形式　内部電源機器
（6）電撃に対する保護の程度　BF 形装着部

本体寸法及び重量
141(長) x 101(幅) x 27(厚)mm
225g

体に接触する部分の組成
ABS 樹脂　　JIS K6873 相当品

作動・動作原理
生体計測用プローブを生体の表面に接触させ、生体内に超音波を照射し、生体内部の血管を流れる血液（血球）

取扱説明書を必ずご参照ください。

にあてます。照射した超音波は、血球運動の影響を受け（ドプラ効果）反射します。この反射超音波を生体計測用プローブで受波します。この受波した超音波のドプラ効果を応用し、血流の速度及び方向を計測します。

【使用目的又は効果】

（1）生体各部位の双方向血流検知及び血流速計測
（2）生体各部位の光電脈波（容積脈波）計測
（3）生体の心拍動検知
（4）体腔内の双方向血流検知及び血流速測定

【使用方法等】

装置の詳細な使用方法は装置付属の取扱説明書[計測前準備、計測]を参照して下さい。

使用環境の確認

（1）被測定者に本装置と電機メスの同時使用は避けること。
（2）被測定者に電気メスを用いている場合、血流速のモニタとして本装置を使用する時、測定部位は術野から遠く離れた部位を選ぶこと。
（3）被測定者に本装置と除細動器の同時使用は避けること。
（4）コンピュータ機器を使用している場合で本装置を使用する場合コンピュータ機器から 1.5m 以上離して使用すること。

操作前の準備

（1）装置の電源が OFF であることを確認して下さい。
（2）本体後部電池蓋を取り外し、電池ケースに乾電池（006P 9V）を取り付け、電池蓋を本体に確実に取り付けます。
（3）計測目的に合ったプローブをプローブ入力 DIN ジャックに接続して下さい。
（4）ボリュームツマミを最小に合わせて下さい。
（5）通信コネクタを使用する場合、本体コネクタにあった通信ケーブルを接続して下さい。

操作方法

（1）電源を ON にし、使用目的に応じて操作スイッチ、バックキーを操作して計測パラメータの設定を行います。
（2）音量を調節しながら計測を行います。

【使用上の注意】

使用前の注意（使用前に次の事項について確認すること）

・指定されている乾電池が装着されていること。
・電源を ON／OFF した時、支障無く滑らかに ON／OFF すること。
・プローブプラグと本体のプローブ入力 DIN ジャック、ヘッドセットのコードプラグと本体のヘッドセットコネクタとの接続が確実であり、がた、緩みの無いこと。
・ボリュームツマミは支障無く回転すること。
・プローブコード及びその他のコードはシースに傷、汚れなどがなく使用上問題がないこと。
・特に被測定者に直接触れる部分は破損や汚れ等の異常がないこと。

使用上の注意

・熟練した技師、医者以外は操作しないこと。

装置の劣化や故障のおそれがあるので次の事項に注意すること

・本体に液体が付着する場所での使用はしないこと。やむをえず使用する場合にはカバー等を使用すること。
・本体が結露する場所で使用しなこと。
・清潔領域可能プローブ以外の滅菌は行わないこと。（薬液法も同様）
・清潔領域使用可能なプローブはプラズマ滅菌 60℃以下で行うこと。*11
・蒸気滅菌は行わないこと。
・本体の滅菌は行わないこと。
・強い衝撃を加えたり、落としたりしないこと。
・本装置を分解、改造しないこと。

有害事象における注意事項

・本体が結露する場所で使用しないこと。
・装置は患者の手が触れないように設置すること。
・本体は清潔領域に置かないこと。
・濡れた素手で計測又は本体を操作しないこと。
・清潔領域使用可能プローブ以外のプローブは術中、侵襲的に使用しないこと。

臨床結果に及ぼす影響

・消耗の激しい電池を使用しないこと。
・計測の際には、計測血管に対するプローブの角度を約 60°に保持すること。（60°±5°の時、血流速度の計測誤差は 20%以内）。ただし、平型のプローブ（BF8M10S8A、FDP-08、FDP-10）の場合はそのまま圧着させ計測すること。

【保管方法及び有効期間等】

動作保証条件

・動作可能周囲温度	10℃～40℃
・動作可能周囲湿度	85%以下
・電池寿命	約 2.5 時間（DC9V 角型アルカリ電池使用時）

保管環境及び保管の注意

・温度 0~50℃、湿度 85%以下で結露しない場所で保管すること。
・湿度、塩分、イオウ等を含んだ空気のある場所に保管しないこと。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
・長時間使用しない場合は、表示部のパネル板を保護処理し、傷、破損の無いように保管すること。
・長時間使用しない場合は、乾電池を取り外すこと。
・プローブはプローブキャップをかぶせ収納すること。
・振動、衝撃（運搬時を含む）等、安定状態に注意すること。

耐用期間

・本体は 5 年（当社データによる）
・プローブは種類により使用期間 1 年或いは使用回数或いは滅菌回数の制限を設けている。

【保守・点検に係る事項】

滅菌条件

＜本体＞
滅菌消毒ができません。装置の劣化や故障の恐れがあります。

＜清潔領域使用不可プローブ＞
滅菌消毒ができません。プローブの劣化や故障の恐れがあります。

＜清潔領域使用可能プローブ＞
プラズマ滅菌 60℃以下で行って下さい。*11
禁止事項：「ウォッシャーディスインフェクタ処理」のような 60℃を超える処理は行わないこと。
滅菌回数は 50 回を限度とする。

維持・管理・保守

＜プローブ＞
使用後付着している超音波ゼリーをよく絞った布等で水拭きし、その後乾いたやわらかい布で拭いて下さい。
＜本体＞
本体ケースの表面が汚れた場合は、その部分をよく絞った布等で水拭きし、その後乾いた柔らかい布で拭いて下さい。

取扱説明書を必ずご参照ください。

使用者による保守点検事項

長時間使用していなかった時や長期保管されてからご使用になる場合には下記の動作点検を実施して下さい。

1. 動作点検前の準備として、以下の確認をして下さい。
（1）外観に異常がない事、特に電池蓋付近に電池の液漏れがないか確認して下さい。
（2）古い電池が入ったままの状態が確認されたら、特に液漏れの可能性がありますので確認して下さい。
（3）プローブコード及びその他のコードはシースに傷、汚れなどがなく使用上問題がないことを確認して下さい。
（4）特に被測定者に直接触れる部分は破損や汚れ等の異常がないことを確認して下さい。

2. 動作点検
（1）電源を ON／OFF した時、支障無く滑らかに ON／OFF すること。
（2）プローブプラグと本体のプローブ入力 DIN ジャック、ヘッドセットのコードプラグと本体のヘッドセットコネクタとの接続が確実であり、がた、緩みの無いこと。
（3）ドプラ音が聞こえること。
（4）ボリュームツマミにより音の大きさを調整できること。
（5）血流計測ができること。

業者による保守点検事項

使用中、または上記使用者による保守点検事項で異常があった場合には、直ちにご購入先あるいは専門の修理業者にご連絡下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社 Hadeco
神奈川県川崎市宮前区有馬 2-7-11
TEL：044-877-4361　（緊急連絡先：同上）

取扱説明書を必ずご参照ください。